FICHE TECHNIQUE
Applicateur de clips Premium Surgiclip® II

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 21/08/2008* *Date d'édition : 23/11/2007*
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2 rue Denis Diderot – CS 70065** **78652 ELANCOURT**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant de matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Applicateur Clips Non Rechargeable UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Applicateur de Clips Premium Surgiclip* II
2.3	**Code nomenclature : GMDN 35649**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** 3151254
2.5	**Classe du DM :** III **Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE Selon Annexes n°II.3 et II.4 **Numéro de l'organisme notifié :** 0123 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :** US Surgical Corporation, Norwalk (USA)
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** - Applicateur de clips entièrement automatique - Délivre tous ses clips sans manipulation spécifique - Système de crémaillère débrayable : position ON (cholangio.), le clip reste dans les mâchoires si l'on relâche la pression sur les poignées ; position OFF, le clip est délivré d'une seule pression - Mâchoire avec un angle permettant une excellente visibilité - Poignées latérales empalmables avec ailerons de stabilisation : maniabilité chirurgicale accrue pour une fermeture en douceur et une pose précise du clip - Fenêtre transparente et graduée indiquant le nombre de clips restant - Sécurité Interlock* bloquant les mâchoires ouvertes lorsque l'instrument est vide - Bec à revêtement anti-reflet ne procurant aucune gène lors de la pose de clips **Clips :** - En titane (compatible avec IRM, radio, …) - Système super Interlock* : clips crénelés permettant une meilleure tenue - Clips moyens : 6 mm de long fermés

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE :

Code Produit	Référence	Caractéristiques
134053 134051	PM 11.5 T II Medium 29 cm PM 9.75 T II Medium 25 cm	30 clips interlock 20 clips interlock

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	1	boite
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	boîte
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	unité

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS :		MATERIAUX :
Clips	---	Titane

Absence de latex et de DEHP

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation : chirurgie
Indications : chirurgie

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage
Durée de la validité du produit : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** :
Mâchoires bloquées en position ouverte quand plus de clips
Fenêtre transparente permettant de savoir si encore clips présents
Clip super Interlock* permettant une amélioration de la tenue de 30 %

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**
Voir notice d'utilisation

6.2 **Indications :** Ligature de vaisseaux et autres structures tubulaires dans toutes les spécialités chirurgicales (saphène, vagotomies, collatérales, cholécystectomies, curages ganglionnaires, sympathectomies, …)
Marquages radiographiques

6.3 **Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

6.4 **Contre- Indications :**
Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)